

国家公務員共済組合連合会 浜の町病院
平成22年度第8回 治験審査委員会 会議の記録の概要

開催日時	平成22年度1月24日(月)17:30~18:25
開催場所	国家公務員共済組合連合会 浜の町病院 別館5階小会議室
出席委員名	一宮 仁、瀬尾 充、吉澤 誠司、川野 庸一、牛嶋 元子、米澤 和明、竹ノ畑 徹、福留 久大、高田 タカ子
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	<p>[審議事項]</p> <p>【議題1】『エーザイ株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたT-614の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(国内で発生した当局報告済みの有害事象又は副作用)に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題2】『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験』 治験薬概要書、同意説明文書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題3】『日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼によるJR-031の継続調査』 治験実施計画書の改訂について審議した。 審議結果:承認</p> <p>【議題4】『MSD株式会社の依頼によるC型慢性肝炎患者を対象としたSCH54031の第Ⅲ相試験』 安全性情報等に関する報告書(当院で発生した重篤な有害事象、国内及び海外で発生した当局報告済みの有害事象又は副作用)に基づき引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審議結果:承認</p> <p>[報告事項]</p> <p>【議題1】『明治製菓株式会社の依頼によるME3738の前期第Ⅱ相試験(継続投与試験)』 終了報告(終了通知書:2011年1月18日発行)</p> <p>【議題2】『第一三共株式会社の依頼による市中肺炎患者を対象としたDR-3355の第Ⅲ相試験』 開発の中止等に関する報告(製造販売承認の取得について)</p> <p>[検討事項]</p> <p>同意説明文書(雛形)について</p>